INSTRUCTIONS FOR USE
REVOLUTION®
CATHETER D'IMAGERIE IVUS ROTATOIRE DE 45 MHz

REF 89000 **FRANÇAIS**

Fig. 1
501-0400.04/003

ATTENTION

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement ce mode d'emploi avant tout usage.**

INDICATIONS

L'utilisation du cathéter Revolution® 45MHz est indiquée pour l'examen intravasculaire des artères coronaires par échographie. L'échographie intravasculaire est indiquée chez les patients qui sont candidats à des procédures interventionnelles transluminales.
Les cathéters d'imagerie par ultrasons Revolution® sont conçus pour être utilisés en association avec les procédures d'angiographie classiques afin de fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois.

DESCRIPTION

Le cathéter Revolution est constitué de deux ensembles principaux : le noyau d'imagerie et le corps du cathéter. Le corps du cathéter est constitué de trois parties : la partie distale avec un port F/X compatible de 0,014 po, la partie proximale (lumière unique) et la partie télescopique.
La partie distale et les parties proximales (lumière unique) constituent la « longueur utile » du cathéter ; la partie télescopique reste en dehors du cathéter-guide. La tige (partie) télescopique permet de faire avancer et de rétracter le noyau d'imagerie de façon linéaire sur 150 mm. Le mouvement correspondant du transducteur se produit de l'extrémité proximale du port de sortie du guide à l'extrémité proximale de la fenêtre de la partie distale.
Le noyau d'imagerie est constitué d'un câble d'entraînement rotatif souple à contrôle de torsion élevé avec un transducteur ultrasonore de 45 MHz dirigé vers l'extérieur. Une interface à connecteur électromécanique à l'extrémité proximale permet le branchement au module d'interface patient (PIM). L'interface PIM-cathéter est constituée d'un dispositif d'entraînement mécanique intégré et d'une connexion électrique.
Un port de purge à valve antireflux (fig. 1) est utilisé pour chasser l'air du cathéter au début de la procédure. Le cathéter doit être purgé avec du sérum physiologique hépariné normal stérile avant utilisation afin de réaliser le couplage acoustique nécessaire à l'échographie. La valve antireflux permet de retenir le sérum physiologique dans le cathéter pendant son utilisation.
Le corps du cathéter a une lumière de guide distale avec un port de sortie proximal situé à 2 cm de l'extrémité distale (fig. 1). Un marqueur radio-opaque (RO) est incorporé dans le corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité. En outre, un indicateur de profondeur d'insertion se trouve sur le corps du cathéter à 100 cm, ce qui correspond aux insertions fémorales.
Les cathéters Revolution peuvent uniquement être utilisés avec les systèmes des gammes s5 et CORE de Volcano. Consulter le manuel d'utilisation du système.

CONTRE-INDICATIONS

- CE DISPOSITIF N'EST PAS ACTUELLEMENT INDIQUE POUR UN USAGE AU NIVEAU DES VAISSEAUX CEREBRAUX OU PERIPHERIQUES. L'UTILISATION DES CATHETERS D'IMAGERIE IVUS EST CONTRE-INDIQUEE LORSQUE L'INTRODUCTION D'UN CATHETER PRESENTERAIT UN RISQUE POUR LE PATIENT. L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF EST CONTRE-INDIQUEE EN CAS DE BACTERIEMIE OU SEPTICEMIE, D'ANOMALIES MAJEURES DU SYSTEME DE COAGULATION, CHEZ LES PATIENTS NE POUVANT PAS SUBIR D'INTERVENTION CORONARIENNE, EN CAS DE GRAVE INSTABILITE OU DE GRAVE CHOC HEMODYNAMIQUE ET CHEZ LES PATIENTS PRESENTANT DES SPASMES DE L'ARTERE CORONAIRE, UNE CALCIFICATION ARTERIELLE GRAVE, UNE SINUOSITE VASCULAIRE IMPORTANTE OU UNE OCCLUSION TOTALE DE L'ARTERE CORONAIRE.

EFFETS INDESIRABLES

Des hémorragies au niveau du site de ponction, des lésions des parois vasculaires, des thromboses vasculaires et des embolies périphériques se sont produites en raison de l'emploi de cathéters intravasculaires percutanés. Les effets indésirables vasculaires possibles incluent notamment les problèmes suivants : décès, infarctus du myocarde, occlusion, dissection vasculaire coronaire, spasme artériel coronaire .

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des cathéters Revolution est réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- NE PAS faire avancer le cathéter en cas de résistance. Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou au travers d'une sténose serrée.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation de dispositifs comprenant un monorail court ; dans de telles situations, faire avancer le dispositif en position distale par rapport à une endoprothèse ayant été posée peut se traduire par une exposition du guide sur les mailles de l'endoprothèse.
- En cas de croisement du dispositif avec une endoprothèse ayant été posée, prendre les précautions nécessaires lors de la rétraction du dispositif afin de s'assurer qu'ils ne s'emmêlent pas. La radioscopie doit être utilisée pour surveiller la position du guide par rapport au cathéter d'imagerie et à l'endoprothèse ; le cathéter d'imagerie ne doit, à aucun moment, être rétracté s'il existe un prolapsus du guide ou si une résistance importante est ressentie lors de son retrait. Si l'un de ces événements se produit, faire avancer le cathéter d'imagerie en position distale par rapport à l'endoprothèse, puis retirer avec précaution le système dans son intégralité sous guidage radioscopique.
- Prendre les précautions nécessaires lorsqu'un guide est de nouveau avancé après la pose d'une endoprothèse. Un guide peut sortir entre les mailles de l'endoprothèse lorsqu'il repasse à travers une endoprothèse qui n'est pas entièrement appliquée contre la paroi vasculaire. Si l'on continue alors à faire avancer le cathéter, il risque de s'emmêler avec l'endoprothèse. Prendre les précautions nécessaires pour retirer lentement le cathéter d'un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif Revolution est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours observer les précautions suivantes.

- Contenu fourni STÉRILE, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommage, appeler un représentant de Volcano Corporation.
- Pour que la sécurité du patient reste optimale, inspecter le produit avant utilisation. Ne pas utiliser si la solution saline fuit ailleurs que par la purge située dans la partie à monorail.
- Usage unique. Ne pas réutiliser, récupérer ou restériliser. La réutilisation, la récupération ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Le cathéter Revolution a été conçu pour un usage unique strict. Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition, d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation de ce cathéter.
- La réutilisation, la récupération ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner l'infection du patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La réutilisation, y compris la restérilisation, du produit inutilisé pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
    - éventuelles conséquences critiques pour le patient suite à la séparation du dispositif, à la déformation des matériaux ou à une infection/sepsie ;
    - imagerie impossible ou autres dysfonctionnements du dispositif.
- Le cathéter ne comprend aucune pièce sur laquelle l'utilisateur peut intervenir. Ne pas tenter de réparer ou de modifier d'éléments du cathéter.
- Nettoyer le guide et rincer abondamment le cathéter avec du sérum physiologique hépariné normal stérile avant et après chaque insertion.
- Ne pas tenter de brancher le cathéter sur d'autres appareils électroniques que les systèmes prévus à cet effet.
- Ne jamais tenter de fixer ou de détacher le cathéter lorsque le moteur du PIM tourne. Cela risquerait d'endommager le connecteur.
- Éviter les coudes serrés, le pincement et l'écrasement du cathéter.
- Ne jamais tordre ni plier le cathéter. Cela pourrait provoquer une défaillance du câble d'entraînement. Un angle d'insertion supérieur à 45° est considéré comme excessif. Ne pas utiliser un cathéter ayant été tordu ou fortement courbé.
- Éteindre le PIM avant de retirer le cathéter d'imagerie.
- Au moment de faire avancer ou de recommencer à faire avancer le cathéter par-dessus un guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, si cette dernière n'est pas entièrement apposée contre la paroi vasculaire, le guide et/ou le cathéter risquent d'accrocher l'endoprothèse au niveau de la jonction cathéter / guide ou d'un ou de plusieurs montants de l'endoprothèse. Cela pourrait provoquer le blocage du cathéter ou du guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement de l'endoprothèse. Ne jamais forcer pour faire avancer le cathéter.
- Procéder avec prudence lors de la reprise de la progression du cathéter par-dessus un guide et dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse. Toute progression forcée du cathéter IVUS risquerait d'emmêler ce dernier dans les endoprothèses et de provoquer le blocage du cathéter ou du guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou la dislocation de l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence lors du retrait du cathéter par-dessus le guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse afin de minimiser les risques pour le patient.

MODE D'EMPLOI

Matériel et équipement: Cathéter Revolution; Housse de PIM stérile; Rallonge de tubulure de 25 cm (10 po); Seringues de 3 cm3 et 10 cm3; Robinet d'arrêt à 3 voies; Cathéter-guide préformé (1,63 mm [0,064 po] D.I. min.) avec adaptateur en Y*; Système d'imagerie In-Vision Gold avec logiciel V5.0 ou version ultérieure, système d'imagerie Volcano s5 et Volcano s5i.*; Solution de sérum physiologique hépariné*; Guide, 0,36 mm (0,014 po) de diamètre max.*
* non compris avec le cathéter

Examen avant usage

Avant usage, vérifier soigneusement que l'emballage stérile n'est pas abîmé et que son contenu n'est pas endommagé. Si l'emballage stérile est abîmé ou son contenu est endommagé, contacter un représentant de Volcano Corporation.

Préparation du dispositif

Consulter le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi pour connaître l'instrumentation et savoir comment procéder à la configuration du PIM.
Au moyen d'une technique stérile, sortir le cathéter de son emballage stérile. Retirer le film d'emballage qui protège le cathéter. Rétracter complètement le noyau d'imagerie mobile en position proximale par la tige télescopique.
Raccorder les seringues de 3 cm3 et 10 cm3 au robinet d'arrêt à 3 voies, puis raccorder l'ensemble à la rallonge de tubulure et remplir les deux seringues de sérum physiologique hépariné normal stérile. Faire en sorte que tout l'air soit expulsé du système. Ne pas utiliser si la solution saline fuit ailleurs que par la purge située dans la partie à monorail.
Raccorder la rallonge de tubulure à la valve antireflux de l'embout du cathéter. La seringue de 10 cm3 sert de réservoir de remplissage de la seringue de 3 cm3, utilisée pour purger le cathéter.
Purger le cathéter d'imagerie DEUX FOIS sans arrêt avec 3 cm3 de sérum physiologique à chaque fois. NE PAS EXERCER DE PRESSION EXCESSIVE. Faire avancer le noyau d'imagerie le plus en aval possible par la tige télescopique.
Brancher le cathéter d'imagerie au PIM en faisant passer l'extrémité proximale du connecteur dans l'ouverture de la housse du PIM stérile et en faisant doucement tourner le connecteur jusqu'à ce qu'il se bloque en place. Pour vérifier que l'embout est bien installé dans le PIM, tirer doucement sur l'embout du cathéter.
Commencer l'imagerie en appuyant sur la touche IMAGE du PIM, suffisamment longtemps pour vérifier le bon fonctionnement du cathéter en observant un motif de vifs anneaux concentriques partiels sur le moniteur. Remplir la seringue de 10 cm3 selon les besoins et rattacher le robinet d'arrêt sans laisser entrer d'air dans la tubulure.

Mise en place du cathéter-guide

Préparer le point d'entrée avec un système d'introduction gainé conformément à la pratique normale.
Avant d'insérer le cathéter d'imagerie, vérifier que le patient a été préparé selon la procédure normale de traitement interventionnel. Introduire le guide par l'extrémité distale du cathéter. Faire avancer le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par le port de sortie. Mettre en place le cathéter-guide et l'adaptateur en Y. Introduire le guide et le faire avancer dans la zone d'intérêt. Introduire le cathéter d'imagerie dans le cathéter-guide.
Remarque : Il est recommandé d'utiliser des guides qui sont plus rigides près des extrémités distales.
Remarque : Toujours essuyer le guide avec du sérum physiologique hépariné normal stérile avant de mettre le cathéter en place sur le guide.
ATTENTION : Ne jamais faire avancer le cathéter d'imagerie sans le soutien du guide.
ATTENTION : Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans que le noyau d'imagerie ne soit placé le plus en aval possible.
ATTENTION : Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans visualisation directe par radioscopie.
ATTENTION : Ne jamais faire avancer l'extrémité distale du cathéter d'imagerie près de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide ne soutiendrait pas correctement le cathéter. Si le cathéter avance sur cette partie, il risque de ne pas suivre le guide lors de son retrait et de faire former une boucle au guide. Le cathéter risque alors d'entraîner l'intérieur du vaisseau et de s'accrocher à l'extrémité du cathéter-guide. Dans ce cas, retirer ensemble le cathéter, le guide et le cathéter-guide. Si le cathéter a été avancé trop près de l'extrémité du guide, faire avancer le guide tout en immobilisant le cathéter d'imagerie. Si cette opération échoue, retirer ensemble le cathéter et le guide.
Continuer à faire avancer le cathéter d'imagerie dans le cathéter-guide, jusqu'au marqueur fémoral. Serrer la valve hémostatique sur l'adaptateur en Y du cathéter-guide. La serrer juste assez pour empêcher le fluide/sang de s'écouler.
Remarque : SI LA VALVE HÉMOSTATIQUE EST TROP SERRÉE, L'IMAGE RISQUE D'ÊTRE DÉFORMÉE EN RAISON DE LA TORSION DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ROTATIF.

Mise en place du cathéter et imagerie

Sous radioscopie, l'image du PIM étant éteinte, faire avancer le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le marqueur distal dépasse la zone d'intérêt d'au moins 3 cm dans le vaisseau/la lésion.
Le corps du cathéter et le guide étant immobilisés, allumer l'image du PIM et lentement rétracter le noyau d'imagerie sur ses 150 mm de déplacement possible, en visualisant la zone d'intérêt.
Remarque : Toujours éteindre l'image du PIM avant de faire avancer le noyau d'imagerie dans le cathéter.
Lorsque l'opération est terminée, éteindre l'image en appuyant sur la touche IMAGE du PIM. En mode manuel, faire avancer le noyau d'imagerie le plus en aval possible. Immobiliser le guide et retirer le cathéter.

Résolution des problèmes

Si le menu du système n'inclut pas de cathéter Revolution, contacter un représentant de Volcano Corporation avant de continuer. Si l'image pâlit pendant l'utilisation, purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné normal stérile. Si des zones d'ombre persistent après la purge in situ, il est possible que la lumière distale ou le corps du cathéter contiennent des bulles d'air.
Consulter le manuel d'utilisation de l'option Volcano s5™ et s5i™ Revo pour plus de détails sur l'instrumentation, la configuration, l'utilisation et la résolution des problèmes.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 54 degrés Celsius (54 ºC) dans leur carton d'origine.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES PRODUITS :

Paramètres de sortie acoustique	Mode B
ISPTA.3 (mW/cm²)*	70.778
ISPPA.3 (W/cm²)*	95.533
Pr.3 (MPa) **	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Fréq. centrale (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertitude * +/- 29,1 % ** +/- 14,6 %

Modèle	Revolution
Référence catalogue	89000
Profil transversal au niveau du transducteur	3,2 F
Diamètre maximal du guide	0,36 mm (0,014 po)
Cathéter-guide minimum	1,63 mm (6 F)
Longueur utile	135 cm

TI : indice thermique défini par $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$
W01x1 : sortie carré bornée (mW)
f_c : fréquence centrale (MHz)
MI : indice mécanique défini par $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
ISPPA.3 : intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)
ISPTA.3 : intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)
Pr.3 : pression négative de crête réduite à un point de l'intégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)
W_0 : puissance totale (mW)
PD : durée d'impulsion (µs)
PRF : fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

GARANTIE LIMITEE

Dans le cadre des conditions et des limitations de responsabilités stipulées aux présentes, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à partir de la date de livraison que le cathéter Revolution (le « Cathéter ») ainsi livré doit répondre aux spécifications matérielles de VOLCANO alors en vigueur pour ledit Cathéter au moment de la réception. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS NOTAMMENT LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle pour aucun article ni service fourni par une autre personne ne faisant pas partie du personnel de VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance dus à des événements qu'elle ne peut raisonnablement pas contrôler. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Cathéter n'est pas utilisé conformément à la description fournie par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
2. Le Cathéter est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques présentées dans le mode d'emploi.
3. Le Cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Le Cathéter a été réparé, transformé ou modifié par une personne ne faisant pas partie du personnel agréé par VOLCANO, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation aux termes de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du Cathéter est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

Revolution est une marque de Volcano Corporation qui est inscrite au registre du commerce aux États-Unis et dans d'autres pays.
Volcano et le logo de Volcano sont des marques de Volcano Corporation qui sont inscrites au registre du commerce aux États-Unis et dans d'autres pays.

TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT DOIT ÊTRE ADRESSÉE À VOLCANO CORPORATION AUX ÉTATS-UNIS :

Fabricant :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Fabriqué pour :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
par Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé :
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	**Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
Contenu : un (1)	**Uniquement sur ordonnance**
Apyrogène	**Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel**
Contient du phtalate : phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)	

805007001/017 Date de révision: 02/2014

www.volcanocorp.com